不確かさ計算ソフト取り扱い説明

日常検査値の不確かさの推定[1)]ソフト (ver. 5.52)

ﾌｧｲﾙ名：③日常検査値不確かさ計算 v-5_52.xls

マクロ（Visual Basic for Application）について

本ｿﾌﾄは Excel 2003 で作成しました。

注：本ソフトは日本臨床検査標準協議会の提供です。また版権も日本臨床検査標準協議会にあります。
本ソフトのバリデーションは行っておりません。

【機能】

- 本ソフトは、日常検査値の不確かさを推定[1)]する場合に使用します（検査室用）。
- データの数（p×q×n）は、任意で設定できます。
- 必要に応じて棄却検定を実施できます。
- 測定データ数が揃わず、空欄が存在する場合にも対応できます。
- 入力されたデータについて、二段枝分れ分散分析を行います。
- 二段枝分れ分散分析でバイアル間変動および日間変動の有意性の検定を行い、その結果により一元配置分散分析を行なうなど、測定による標準不確かさの推定法を選択します。
- エクセルの編集メニューより「シートのコピー」で計算シートを増やし、利用することができます。

【ver4.20 からの主な変更点】

変更点	変更内容
棄却検定	Grubbs-Smirnov 棄却検定の機能を追加しました。
空欄データへの対応	Ver.4.20 では、データ入力表に空欄がある場合について対応していませんでした。本バージョンでは、データ数が日によって揃っていないような場合にも対応できます。
エラー表示	エラーとなるような操作（0で割り算を行なうなど）に対し、エラーメッセージを表示するようにしました。
複数シートの一括計算	複数のシートを選択し（作業グループ）、１回のボタン操作で計算できます。
印字範囲の設定	計算結果、データ入力表の印字範囲を、それぞれ設定できます。

【本ソフトでの作業の流れ】

① データ入力表を作成します。
② データ入力表に、実験データを入力します。
③ 必要に応じ、棄却検定を実施します。
④ ｷｬﾘﾌﾞﾚｰｼｮﾝで使用した標準物質の不確かさを入力します。
⑤ 必要に応じてその他の不確かさの成分を入力します。
⑥ 「計算実行」ボタンを押します。不確かさが計算されます。

― 目 次 ―

不確かさ推定実験

【実験例】

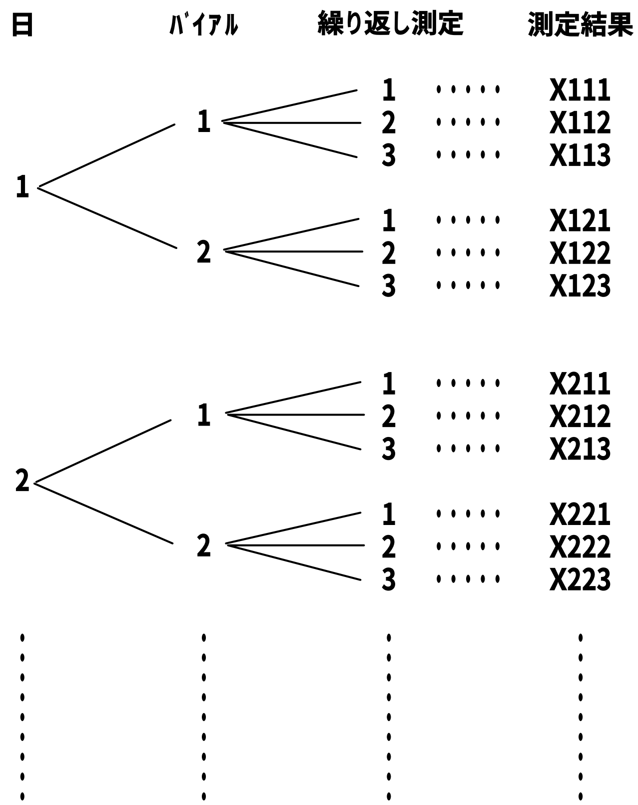
本ソフトで処理を行なうデータを得るには、以下のような実験を行ないます。

① ｷｬﾘﾌﾞﾚｰｼｮﾝは、測定日毎に実施します（毎日ｷｬﾘﾌﾞﾚｰｼｮﾝを実施）。
② 不確かさ推定対象試料を、１日２本（２バイアル[注]）以上測定します。
③ １本の試料は、２回以上繰り返し測定を行います。
④ ①～③を１日の操作とし、１５日以上実施します。
⑤ このようにして得られた 日数(p)×バイアル数(q)×繰り返し測定回数(n) 個のデータを本ソフトに入力し、不確かさを推定します。

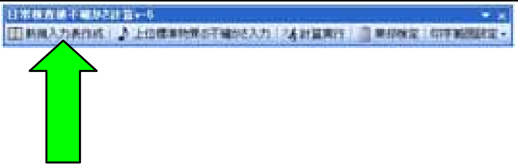
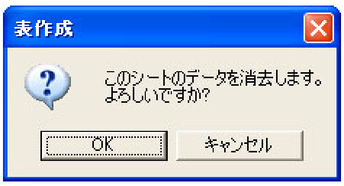
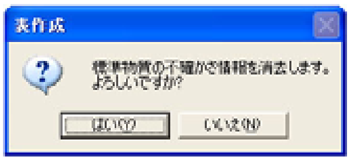
(注：ここでいう２バイアルとは、同一の試料を 2 本測定することを意味します。コントロール血清での Low、High のことではありません)

【二段枝分かれ実験例】

１日あたり ２バイアルをそれぞれ３回繰り返し測定行なった実験系を例にとります。
すなわち p=15 、q＝2、n＝3 となり、下図のような測定値を得ます。



【データ入力表の作成】

画面の例	操作、入力事項
	「日常検査値不確かさ計算 v-5」ツールバーの「新規入力表作成」をクリックします。
	【データ表の設定】 実験条件にあわせ、データ入力表の設定をします。 p：日数 q：1 日あたりのバイアル数（単位体数） n：1 バイアルあたりの測定回数 を設定します。▲▼ボタンで数値が変わります。実験条件に合わせて数値を設定してください。 注意） 入力表を作成すると、それまで入力されたデータは消去されます。以前のデータを残したまま、新たに計算を行なう場合は、「シートのコピー」を行なってください。 【棄却検定】 棄却検定を実施する場合、「行なう」にチェックを入れてください。 統計処理に詳しい方が利用してください。
	「OK」をクリックすると、以下２つの確認ダイアログが表示されます。
	【データ消去の確認】 データ入力表を更新する場合、以下のデータが消去されます。 ・ 測定データ ・ 分散分析結果 ・ 「不確かさ計算」欄のうち、「測定条件による A ﾀｲﾌﾟの不確かさ」、「ﾊﾞｲｱﾙ間変動」 以上を消去したくない場合は「キャンセル」をクリックしてください。なお、この場合作業は中止されます。
	【上位標準物質の不確かさ情報消去の確認】 「はい」をクリックすると、以下のデータが消去されます。 ・ 「標準物質」欄のうち、「認証値（表示値）」、「不確かさ」 ・ 「不確かさ計算」欄のうち、「上位標準物質の不確かさ（%）」 「標準物質」欄のうち、「名称」、「ロット」は消去されません。

【測定結果の入力】

画面の例	操作、入力事項

表1
データ入力表

日	バイアル	繰り返し測定　n			平均	SD
p	q	1	2	3		
1	1	X111	X112	X113		
1	2	X121	X122	X123		
2	3	X211	X212	X213		
2	4	X221	X222	X223		
3	5	X311	X312	X313		
3	6	X321	X322	X323		
4	7	X411	X412	X413		
4	8	X421	X422	X423		
5	9	X511	X512	X513		
5	10	X521	X522	X523		

「表１　データ入力表」に測定データを入力します。

１日２バイアル　３重測定の場合

X111、X112、X113 ： １日目の１バイアル目の測定データ（n=3）
X121、X122、X123 ： １日目の２バイアル目の測定データ（n=3）
X211、X212、X213 ： ２日目の１バイアル目の測定データ（n=3）
X221、X222、X223 ： ２日目の２バイアル目の測定データ（n=3）
・・・・・・・・・・・・

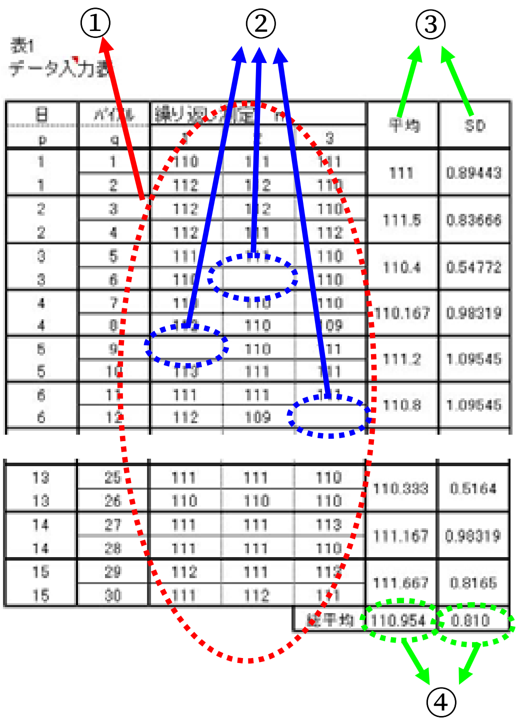
のように入力します。

入力方向を間違えると、正しい結果が得られません。

注意）
データ入力表は、その位置も含めマクロが情報を取得します。データ入力表のデータ入力セル以外の部分、および表のまわりのセルの変更、データ入力は行わないでください。

【データ入力表について】

画面の例	説明



① 測定データ入力欄。
② 本ﾊﾞｰｼﾞｮﾝより、空欄がある場合にも対応しています。
③ 測定日ごとの平均と SD を示します。
④ ③で計算された平均、SD の総平均を示します。

データ入力　－ 測定結果の入力（棄却検定を行なう場合）－

このモードは、統計処理に詳しい方がご使用ください。

棄却検定を行なう場合は、新規入力表作成時に、「棄却検定を行なう」にチェックを入れてください（p4をご参照ください）。
以下の３つの表が作成されます。

表1
データ入力表

日	バイアル	繰り返し測定　n		平均	SD
p	q	1	2		
1	1				
1	2				
2	3				
2	4				
3	5				
3	6				
4	7				
4	8				
5	9				

表2
除外データ指定表

日	バイアル	繰り返し測		平均
p	q	1	2	
1	1			
1	2			
2	3			
2	4			
3	5			
3	6			
4	7			
4	8			
5	9			

表3
計算データ表

日	バイアル	繰り返し測定　n		平均	SD
p	q	1	2		
1	1				
1	2				
2	3				
2	4				
3	5				
3	6				
4	7				
4	8				
5	9				

【測定結果の入力】

画面の例	操作、入力事項
（下表参照）	「表１　データ入力表」に測定データを入力します。 入力方法は、ｐ5の「棄却検定を行なわない場合」と同じです。

表1
データ入力表

日	バイアル	繰り返し測定　n		平均	SD
p	q	1	2		
1	1				
1	2				
2	3				
2	4				
3	5				
3	6				
4	7				

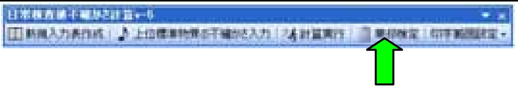
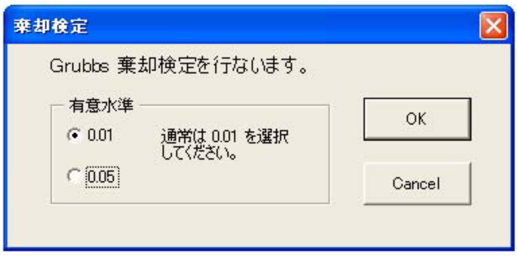
棄却検定の実行については、ｐ７を参照

棄却検定の実行

このモードは、統計処理に詳しい方がご使用ください。

Grubbs-Smirnov 棄却検定を行います。

【測定結果の入力】

画面の例	操作、入力事項
	「日常検査値不確かさ計算 v-5」ツールバーの「棄却検定」をクリックします。
	有意水準（通常は 0.01）を指定し、「OK」をクリックします。 本ソフトでの棄却検定については、p16 をご参照ください。 注意 ・ バイアル内での棄却は実施していません。 ・ 棄却前後での分布型の確認は行なっていません。

【棄却検定結果およびデータの除外・復元について】

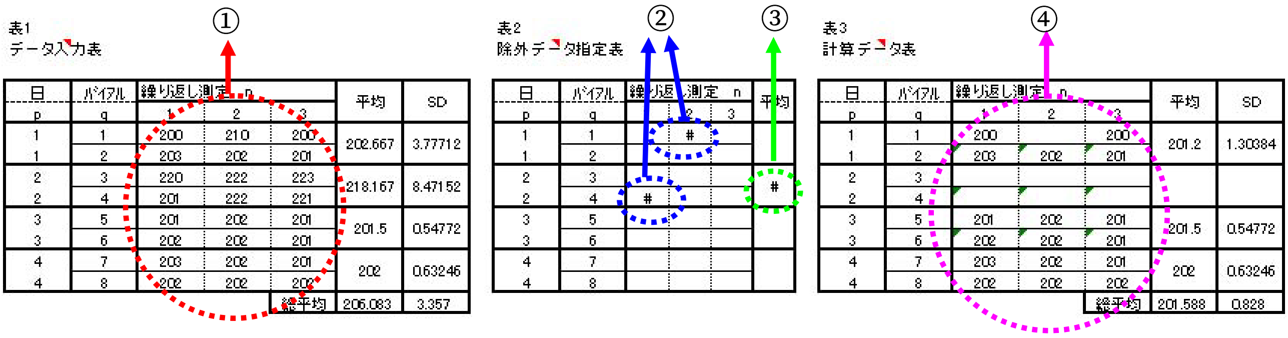


表1
データ入力表

日 p	バイアル q	繰り返し測定 n 1	2	3	平均	SD
1	1	200	210	200	202.667	3.77712
1	2	203	202	201		
2	3	220	222	223	218.167	8.47152
2	4	201	222	221		
3	5	201	202	201	201.5	0.54772
3	6	202	202	201		
4	7	203	202	201	202	0.63246
4	8	202	202	202		
				総平均	206.083	3.357

表2
除外データ指定表

日 p	バイアル q	繰り返し測定 n 1	2	3	平均
1	1		#		
1	2				
2	3				#
2	4	#			
3	5				
3	6				
4	7				
4	8				

表3
計算データ表

日 p	バイアル q	繰り返し測定 n 1	2	3	平均	SD
1	1	200		200	201.2	1.30384
1	2	203	202	201		
2	3					
2	4					
3	5	201	202	201	201.5	0.54772
3	6	202	202	201		
4	7	203	202	201	202	0.63246
4	8	202	202	202		
				総平均	201.588	0.828

① 「表１ データ入力表」の測定データは、棄却後も残ります。
② 「外れ値」として除外されたデータ位置を示します。「表２ 除外データ指定表」で「#」と表示されたデータは、「外れ値」として除外されます。
③ １日の平均値の棄却検定の結果は、「表２ 除外データ指定表」の「平均」欄に「#」が表示されます。
④ 「表３ 計算データ表」で表示されているデータについて分散分析を行います。上記③で 1 日の測定値の平均値が除外された場合は、その日の全データが表示されません。

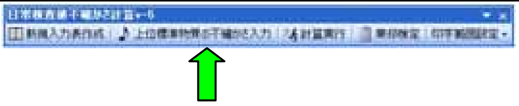
・ 除外されたデータについて除外を解除する場合、「表２ 除外データ指定表」の「#」を消去します（キーボードの「DELETE」キー）。そのデータは表３に表示され、分散分析の対象となります。
・ 分析者の判断により除外したいデータがある場合、「表２ 除外データ指定表」で除外するデータと対応するセルに「#」を入力します。

注意） 「#」は、半角で入力してください。

棄却検定で除外データが生じた場合、その妥当性や実験系について検証してください。

B タイプの不確かさ入力 ― 上位標準物質 表示値の不確かさの入力 ―

【上位標準物質の不確かさ入力（入力フォームの利用）】

画面の例	操作、入力事項
	「日常検査値不確かさ計算 v-5」ツールバーの「上位標準物質の不確かさ入力」をクリックします。



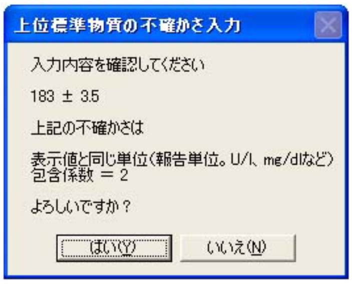
入力例

標準物質の認証書（表示値表）をよく読み、必要事項を正確に入力した後、「OK」ボタンを押してください。エクセル シートの「上位標準物質の標準不確かさ(%)」欄に結果が表示されます。

項目	説明
表示値（認証値）	測定項目の表示値を入力してください。
不確かさ（拡張不確かさ）	記載されている不確かさを入力してください。

標準物質の認証書をよく読み、表示されている不確かさの表現方法を確認してください。必要に応じ、以下の設定を変更してください。

項目	説明
不確かさの単位 ﾃﾞﾌｫﾙﾄ：表示値と同じ単位	不確かさの単位を確認して下さい。 表示値同じ単位：測定項目の濃度・活性を表す単位で記載されている場合に選択してください（ﾃﾞﾌｫﾙﾄ)。 表示値に対する相対値(%)：不確かさは、相対値として記載されている場合があります。その場合は、こちらを選択してください。
包含係数（k） ﾃﾞﾌｫﾙﾄ：2	記載されている不確かさの包含係数を確認し、必要に応じて設定を変更してください。



確認ダイアログ

入力事項に間違いがなければ、「はい」をクリックします。



上位標準物質の不確かさに関する情報の出力

【標準物質】
上位標準物質の表示値、不確かさ、包含係数が出力されます。
「名称」、「ロット」は、セルに直接入力してください。

注意）この欄は上位標準物質の情報を記録するためのものです。
この欄の内容は<u>計算に使用されません</u>。

不確かさの計算



【不確かさの計算】
「上位標準物質の不確かさ（%）」に、標準物質の表示値の不確かさが、相対標準不確かさとして出力されます。
この数値で、合成標準不確かさを計算します。

計算実行

【計算実行】

画面の例	操作、入力事項
	「日常検査値不確かさ計算 v-5」ツールバーの「計算実行」を押します。 （データを入力しただけでは、計算されません）。 マクロで計算されるものは、以下のとおりです。 ・ データ数p、q、n（データ表から確認） ・ 総平均 ・ 分散分析結果 ・ SD の推定値 ・ 測定条件による A タイプの相対標準不確かさ

【複数のシートを一括して計算実行する場合】

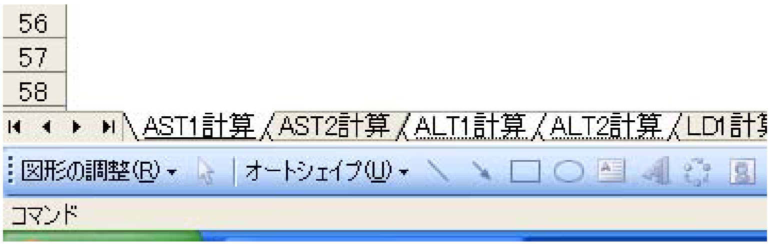
複数のシートを選択しておき、上記の「計算事項」を行なうと、選択されたシートについて、一括して計算を行なうことができます。

計算を行なうシートを選択します。

選択する方法は、以下２通りがあります。

① キーボードの「Ctrl」キーを押しながら、エクセル シートのタブをクリックします。
クリックしたシートのみ選択されます。

② キーボードの「Shift」キーを押しながら、エクセル シートのタブをクリックします。
クリックしたシートに挟まれた範囲の全てのシートが選択されます。



図の例では、「AST1 計算」、「ALT1 計算」、「ALT2 計算」に下線があり、選択されていることが示されています（タブの色も変わります）。

選択を解除する場合は、いずれかのシートのタブをクリックします。

【計算結果　二段枝分かれ分散分析結果】

二段枝分かれ分散分析結果

総平均 XB	110.956	→ ①

要因	変 動	自由度	不偏分散	F値	P	
日間変動	21.489	14	1.535	2.558	0.041	→ ②
バイアル間変動	9.000	15	0.600	0.871	0.598	
日内変動	41.333	60	0.689			
合計	71.822	89				

純日間SDの推定値	u_A	0.395	
純バイアル間SDの推定値	u_B	0.000	→ ③
日内SDの推定値	u_E	0.830	

① 試料測定値の総平均

② 分散分析表

③ 標準偏差の推定値。 測定値と同じ単位。

【計算結果　一元配置分散分析結果】

二段枝分かれ分散分析の結果により、一元配置分散分析は実行されない場合があります。

p15「本ソフトにおける測定条件による不確かさ u_M の推定フローチャート」参照

一元配置分散分析結果

（検定の結果により、実施しない場合がある）

要因	変 動	自由度	不偏分散	F値	P	
日間変動	21.489	14	1.535	2.287	0.011	→ ①
日内変動	50.333	75	0.671			
合計	71.822	89				

純日間SDの推定値	u_A	0.379	→ ②
日内SDの推定値	u_E	0.819	

① 分散分析表

② 標準偏差の推定値。測定値と同じ単位。

計算結果　－ 不確かさ －

【計算結果　不確かさ計算結果】

不確かさの計算

日間に有意(P<0.05)な変動が認められ、バイアル間変動は有意でなかった。　①
測定条件による不確かさは一元配置分散分析結果より算出した。

不確かさの成分	相対値(%)
測定条件によるAﾀｲﾌﾟ不確かさ総平均に対する相対値(%)	0.81
上位標準物質の標準不確かさ(%)	0.96

②

不確かさ計算結果

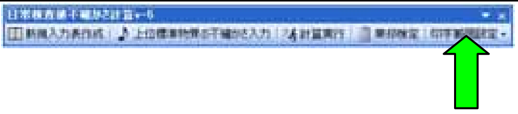
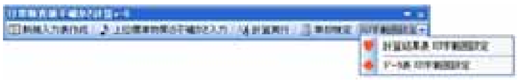
	%	濃度換算
合成標準不確かさ	1.256	1.393
拡張不確かさ(包含係数：k=2)	2.511	**2.786**

③

① 分散分析の結果と、測定条件による不確かさの推定方法
② 測定条件によるAタイプの不確かさ（総平均に対する相対%）
③ 上位標準物質の標準不確かさを合成した最終的な不確かさ（上段：合成標準不確かさ、下段：拡張不確かさ）

印字範囲の設定

印字範囲を自動設定し、印刷プレビューを表示します。

画面の例	操作、入力事項
	「印字範囲設定」をクリックします。
	① 計算結果について、印字範囲設定を行なう場合 「計算結果表 印字範囲設定」をクリックします。 ② データ表について、印字範囲設定を行なう場合 「ﾃﾞｰﾀ表 印字範囲設定」をクリックします。 本機能によるﾃﾞｰﾀ表の印字範囲設定は、表全体について行なうものです。用紙が１枚に収まらない場合、必ずしも区切りの良い箇所で改ページされるとは限りません。 印刷前にプレビューで確認してください。 見出し行は全ページで印刷されます。

実験条件等 記載欄

この記載欄は、不確かさの計算には全く関係ありません。実験条件、使用した上位標準物質の名称などの記録にご利用ください。

実験条件等の記録

日常検査値の不確かさ計算

計算実行(09.03.21 14:25)

測定回数

日数 (p)	15
バイアル数 (q)	2
繰り返し測定 (n)	3

測定日	
項目	
測定試料	
機種	

測定日

項目

測定試料

機種

これらは、ソフトの機能に何ら関係はありません。記載事項の変更（機種→施設）など、自由にご利用ください（上図で、「測定回数」欄はソフトが利用しますので、変更しないでください）。

実験条件等の記録

標準物質

名称	ロット	認証値(表示値)	不確かさ	
A社キャリブレータ	A-1234	183	3.5	包含係数 k=2

名称

ロット

これらは、ソフトの機能に何ら関係はありません。認証値（表示値)、不確かさ欄は、「上位標準物質の不確かさ入力」の操作により、ソフトが記載します。

（ただしこの表の数値は、実際の計算には用いられません。p 8 参照）

エラーメッセージ等

本ソフトで表示されるエラーと、内容です。

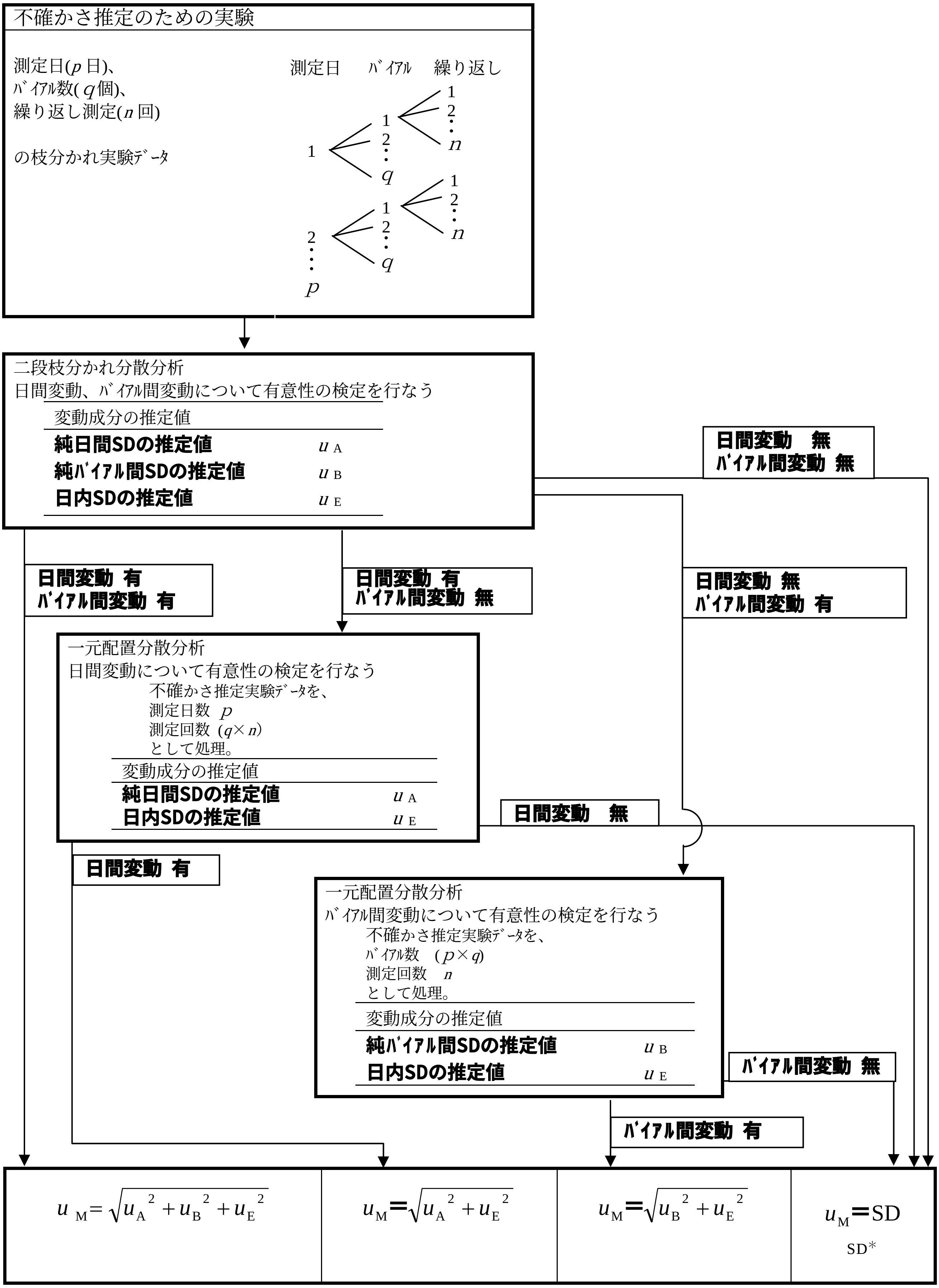
エラー表示	内容と考えられる原因
入力表が棄却検定用ではありません。 棄却検定を行なうには、棄却検定用の入力表を作成してください。	ﾃﾞｰﾀ入力表が棄却検定用ではないのに、「棄却検定」ﾎﾞﾀﾝを押した。 → 棄却検定を行なう場合は、入力表を棄却検定用に作成する必要があります。
自由度が 0 です。 実験の手順やデータの入力順番など入力方法についてもう一度確認してください。	自由度（n－1 など）が０となった。 → 実験データが少なく、入力時の誤りや、実験系が適切でないなどが考えられます。
日内誤差の誤差分散が 0 のため、分散分析を適用できません。	→ 日内のばらつきが全く無いという状態です。実験系の不備が考えられます。

計算の状態が、右上部に表示されます。



表示例	内容
計算未実行	新規に入力表を作成した後、計算は実行されていません。
計算実行（年.月.日　時：分）	エラー無く計算が行なわれました。 計算を実行した日付、時刻が表示されます。
計算時ｴﾗｰ（年.月.日　時：分）	計算を試みましたが、エラーが発生し計算を中断しました。 エラーが発生した日付、時刻が表示されます。

本ソフトにおける測定条件による不確かさ u_M の推定フローチャート

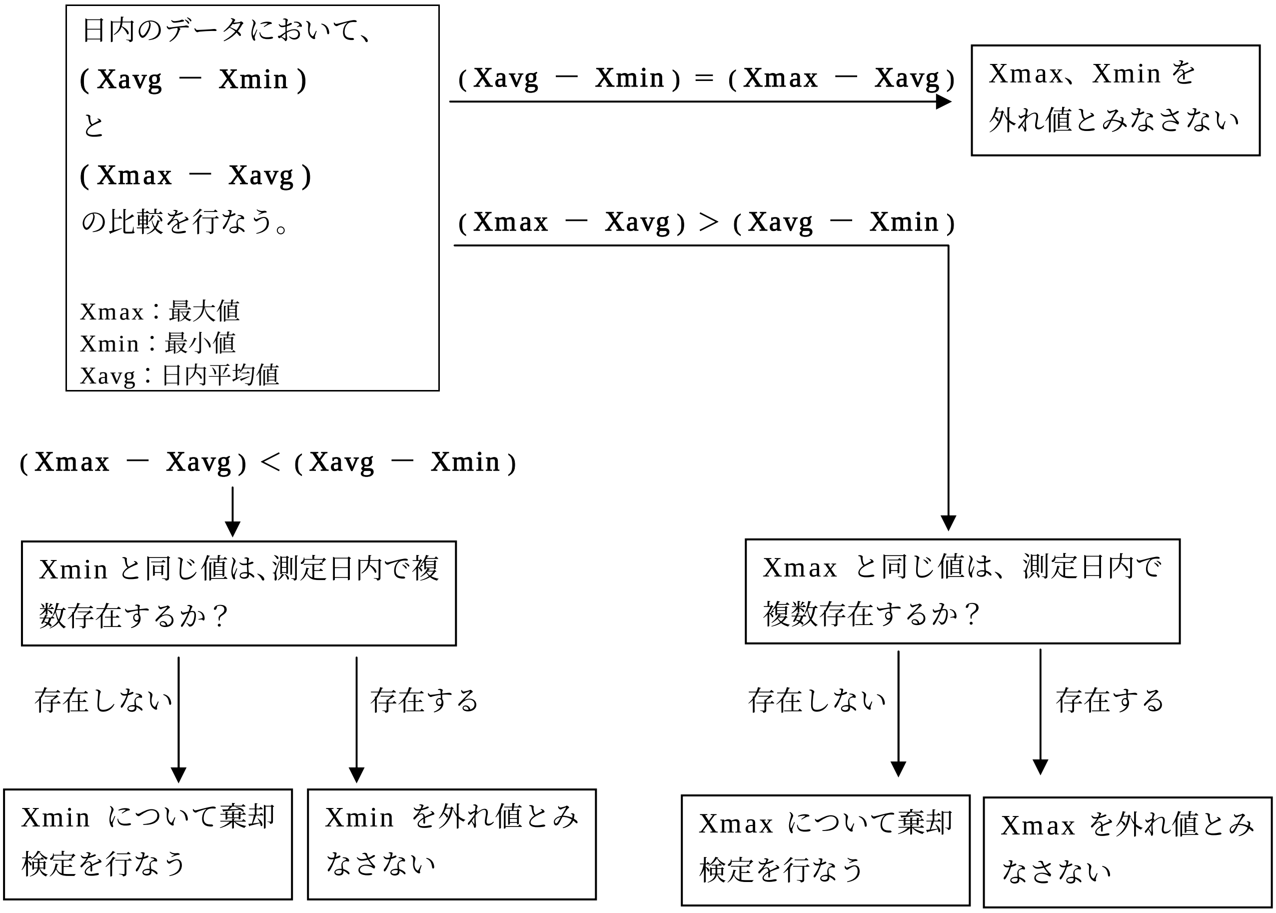


＊）SD：全データ($p \times q \times n$)より算出した SD

棄却検定について

日内測定データの外れ値の候補の検出

ある測定日における測定データについて、以下の検証を行います。
（ただし、ﾊﾞｲｱﾙ数×繰り返し測定数 ≧３の場合のみ実施します）



外れ値の棄却検定

T ＝ （ Xavg － Xmin）／ｓ
または
T ＝ （Xmax － Xavg ）／ｓ
が、$T > T_n(\alpha)$
のとき、Xmin あるいは Xmax を棄却する。

ただし、
Xavg ： 当該測定日の平均値
ｓ ： 測定日での SD の平均値

日間データ(各測定日での測定データの平均値)の棄却検定

日内の場合と同様に処理を行いますが、
Xavg： 総平均
ｓ ： 各測定日における平均値の SD
として計算します。

注意事項

- PC のメモリ容量が小さい場合、動作しないことがあるようです。この場合、マクロの記述で配列変数のインデックスの最大値を小さく変更するか、メモリ容量の大きな PC を使用してください（256MB では動作しています)。
- 万一､データ数が非常に多く､マクロで宣言した配列変数のインデックスを超えてしまった場合は、マクロの記述（配列変数のインデックス値）を変更してください（通常のデータ数では問題は無いと思います)。
- このエクセルファイルは、名前を変えて保存しても問題はありません。

文献

1）細萱茂実、桑 克彦、濱崎直孝：臨床検査における測定の不確かさ・ケース別推定法．臨床化学 34：40-46，2005

2）日本臨床化学会クオリティマネジメント専門委員会：キャリブレータおよび QA 用試料の不確かさ評価方法（Ver.1.4)．臨床化学 32：186-199，2003

3）JCCLS 認証委員会標準物質小委員会 WG：標準物質(ERM)Lot004 の設定概要．日本臨床検査標準協議会会誌 19：3-52，2004

ｿﾌﾄ監修：細萱 茂実*

本ソフトの使用により万一損害等の問題が起こった場合でも、作成者等は責任を負うことはできません。利用者の責任においてご使用ください。

以上

* 山梨大学医学部附属病院検査部